2009 年 10 月 6 日(第1版)

取扱説明書を必ずご参照ください

届出番号 14B2X00034050006

器１９　尿検査又は糞便検査用器具　尿化学分析装置
一般医療機器　35918000

特定保守管理医療機器

尿中酸化ストレスマーカー測定システム ICR-001

【禁忌・禁止】

①一度使用した測定カードは絶対に使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

尿中の酸化ストレス物質である8-OHdGとクレアチニンの濃度を測定するための装置です。
使い捨ての専用の測定カードを用い、尿の滴下により測定カード上に現れたパターンをデジタルカメラで撮影し、画像処理により濃度に変換するシステムです。得られた8-OHdGとクレアチニンの濃度、およびその比を酸化ストレスの指標として表示します。

ﾌﾟﾘﾝﾀｰ(ｵﾌﾟｼｮﾝ)　ﾊﾟｿｺﾝ(ｵﾌﾟｼｮﾝ)　本体(ﾘｰﾀﾞｰ)

装置構成

測定カード(付属品)

2. 形状・構造

本体寸法:150(W)×160(D)×170(H)mm
本体重量:2.8kg
電源:AC100V　50/60Hz　30VA

3. 測定原理

専用の測定カードを用いた測定は以下の反応によって生じたイメージの変化をデジタルカメラで撮影し、画像処理により濃度に変換して数値として表示します。

① 8-OHdG
金コロイドで修飾された抗体とその抗体に対する 2 次抗体を用いて、イムノクロマト法による競合免疫反応法にて測定します。専用の測定カード内のストリップには8-OHdGの濃度に応じて 2 本の赤いラインが形成されますので、そのラインをデジタルカメラで撮影し、ラインの濃淡比を画像処理により、濃度に変換します。

② クレアチニン
Jaffe 法により測定します。専用の測定カード内のストリップに呈色試薬が保持されており、試料と接触すると濃度に従って色調が変化します。その色調の変化をデジタルカメラで撮影し、画像処理により濃度に変換します。

③ 8-OHdG/クレアチニン比
上で求めた8-OHdGの濃度は尿の濃縮の程度でも変化します。従って、その影響を出来るだけ軽減し、より正確な値を酸化ストレスの指標とするためにクレアチニンで割った値を表示します。

【使用目的、効能又は効果】

光度測定法又は粒子パターン認識により、尿中の化学物質を同定及び測定する自動又は半自動の専用装置である。

【品目仕様等】

測定対象	尿
測定項目	
8-OHdG	0.5－200ng／mL
クレアチニン	25－500mg／dL
8-OHdG/ｸﾚｱﾁﾆﾝ比	上記の 2 項目の比で ng／mgCRE として表示
測定時間	約 5 分
必要検体量	100μL×2項目
付属ソフト	本体制御および画像解析ソフトウエア

【操作方法又は使用方法等】

1．　設置条件

① 水平で振動のない安定な場所に設置下さい。
② 水のかからない場所に設置下さい。
③ ほこりの多い場所、化学薬品の保管場所、腐食性のガスの発生する場所への設置は行わないで下さい。
④ 常温常湿で外光や風が直接当たらない場所に設置して下さい。
⑤ 電源コードの接続を正しく行って下さい。

2. 使用方法

[測定準備]
① 「尿中酸化ストレスマーカー測定システム」の本体 ICR－001 を電源に接続してください。
② ICR－001 とパソコンを USB 接続します。
③ パソコンを立ち上げ、専用の測定カード付属の USB メモリを差し込みます。
④ パソコン画面の「尿中酸化ストレスマーカー測定システム」のアイコンをクリックして立ち上げます。
⑤ パソコンの画面に「測定可能」が表示されたら準備完了です。

[測定]
① 装置が「測定可能」状態になっていることを確認します。
② スライドを引き出し専用の測定カードをセットしたのち、スライドテーブルをブザー音がなるまで押し込んでください
③ 検体を滴下して、スライドテーブルを奥まで差し込んでください。
④ 5 分後に測定が終了し、結果が表示されます。
⑤ 測定が終了したら測定カードを取り出し、廃棄してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

① 装置本体は制御ソフトを立ち上げるたびに正常に使用できるかどうか、チェックする機能が働きます。「測定可能」と表示されていることを確認してからご使用ください。
② 装置本体とパソコンの接続は USB 接続が 2 箇所ありますので、ご注意ください。
③ 装置には液体が掛からないようご注意ください。
④ 直射日光の当たらない場所でお使いください。
⑤ 測定中は装置を動かさないでください。
⑥ 使用時には測定カードを測定環境温度にしてから、個別包装を開封してください。

⑦ 開封した測定カードは速やかにご使用下さい。
⑧ カードの測定窓や検体滴下部には手を触れないで下さい。
⑨ 測定カードの廃棄は各自治体のルールに従い適切に廃棄処分してください。

2. 不具合・有害事象
① 尿を取り扱う際は必ず保護手袋を着用してください。

3. 臨床検査結果に及ぼす影響
① 採尿した検体は、そのまま使用してください。

4. その他の注意
① 本機器を廃棄される場合には、「廃棄物処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯法・保管方法
常温常湿にて保管してください。

2. 有効期間
本装置の使用有効期間(耐用年数)は約 5 年です。
[自己認証による]

【取扱い上の注意】

・ 表示されている電源電圧以外で使用しないでください。
・ 故障が発生した場合に分解は絶対にしないで、当社にご連絡ください。
・ 製品を不適当に使用したり、本書の記載事項に従わずに取り扱ったり、又は当社及び当社指定の修理業者以外の第三者により修理、変更したことなどで起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますのでご了承ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
① 専用の測定カードを載せるスライドテーブルは定期的に清掃をしてください。
② 装置の清掃を行う場合は電源プラグを抜き、中性洗剤と水を用いて、柔らかい布やスポンジで装置を拭いて、柔らかい布やティッシュで装置を乾燥させてください。

2. 業者による保守点検事項
特になし

【包装】

本装置 1 台

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

H A Abder-Rahman and S Nusair (2007)
"8-Hydroxy-2'-Deoxyguanosine (8-OHdG) as a Short-Term Predictor of Regional and Occupational Health Problems"
J UOEH 29 (3) 247-258

文献請求先

株式会社テクノメディカ　ヘルスケアプロジェクト
〒224-0041　神奈川県横浜市都筑区仲町台 5 丁目 5 番 1 号
TEL　045-949-6742

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社テクノメディカ
〒224-0041　神奈川県横浜市都筑区仲町台 5 丁目 5 番 1 号
TEL　045-948-1961

製造業者

株式会社テクノメディカ